

УДК 615.777.12/.453.6:004.14

К.Б. БЕКЕШЕВА^{1,2}, А.Р. КУРМАНАЛИЕВА^{1,2}, Г.О. УСТЕНОВА¹, Д.В. БАРИНОВ²

¹Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

²АО «Научный центр противомикробных препаратов», г. Алматы

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ЙОДСОДЕРЖАЩИХ ПРЕПАРАТОВ



Бекешева К.Б.

В статье представлены исследования фармацевтического рынка Казахстана. Актуальность создания оригинальных субстанций на основе аддуктов йода, а также перспективы применения йодсодержащих препаратов.

Ключевые слова: лекарственная субстанция, аддукты йода, таблетки, надлежащая производственная практика GMP, фармацевтический рынок.

В настоящее время рынок лекарственных препаратов Республики Казахстан динамично развивается, однако, большей частью представляет собой рынок импорта. В период с 2008 по 2012 годы наблюдался непрерывный рост производства отечественных фармацевтических препаратов, однако с 2013 г. наблюдается спад на 21% [1]. Многие препараты, производимые в Республике Казахстан, изготавливаются на сопоставимом с европейским оборудовании и из идентичного исходного сырья. Доля отечественных производителей не превышает 11% (хотя она и выросла за последние три года на 4%) [2]. Остальные препараты завозятся из-за рубежа.

Несмотря на то, что рынок лекарственных средств Республики Казахстан на 90% представлен импортными препаратами, доля фармацевтического производства в РК растет в динамике. В настоящее время в РК действуют 115 предприятий, имеющих лицензии на производство лекарственных средств, номенклатура которых составляет более 760 наименований [3].

В настоящее время в РК из зарегистрированных производителей фармпродукции, включая компании, занимающиеся фасовкой импортных лекарственных средств in bulk, а также предприятия полного цикла, только несколько из них соответствуют стандартам GMP. В некоторых предприятиях отдельные производственные участки работают по международному стандарту. Отдельные производители прошли сертификацию по ISO и имеют современное оборудование. Малые и средние фирмы, имеющие небольшую капитализацию, обладают недостаточным потенциалом для технического перевооружения и внедрения современных высокотехнологических процессов [4].

Использование противомикробных препаратов нарушает равновесие в популяциях микробов, что приводит к росту числа устойчивых микроорганизмов и изменению моделей инфекций. Ненадлежащее использование противомикробных препаратов в прошлом и в настоящее время создает угрозу для благополучия будущих поколений [5].

Вместе с тем, одной из важнейших задач современной фармацевтической науки является создание новых лекарственных субстанций и препаратов для обеспечения национальной безопасности. Успехи лекарственной терапии связаны не только с созданием современных оригинальных и безопасных лекарственных средств, но и с разработкой и совершенствованием оптимального состава и технологии уже применяемых в фармацевтической индустрии лекарственных субстанций. Еще одной важной задачей современной фармацевтической науки являются стандартизация созданных лекарственных субстанций и препаратов и обеспечение их качества.

Одним из перспективных направлений современной отечественной фармацевтической науки является разработка новых эффективных и безопасных лекарственных средств, обладающих широким спектром действия. Одним из таких направлений является разработка биологически активных координационных соединений на основе молекулярного йода и лекарственных форм на его основе [6]. Препараты йода, применяющиеся в современной медицине, представляют собой индивидуальные химические соединения или комплексы (аддукты), содержащие свободный или связанный йод. По показанию к применению препараты йода классифицируют на четыре основные группы:

Контакты: Бекешева Құралай Бақытнұрқызы, PhD докторант, модуль «Фармацевт-технолог» КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, управляющий отделом обеспечения качества ГМРАО «Научный центр противомикробных препаратов», г. Алматы. Тел. +7 701 4040206, e-mail: arun82@bk.ru

Contacts: Kuralay Bekesheva, PhD doctoral, module «Pharmacist-technologist» KazNMU n.a. S.D. Asfendiyarov, Quality assurance GMP «Scientific center for anti-infectious drugs», Almaty c. Ph. +7 701 404 02 06, e-mail: arun82@bk.ru

- обладающие антисептическим действием (йодоформ, настойка йода, раствор Люголя, йодинол);
- способствующие рассасыванию патологических образований при атеросклерозах, сифилисе и др. (сайодин, бийохинол);
- применяемые для лечения щитовидной железы (L-тироксин, дийодтирозин, бетавин др.);
- рентгеноконтрастные препараты.
- антибактериальный препарат (в Республике Казахстан зарегистрирована первая субстанция на основе аддукта йода) [7].

Процесс создания новой лекарственной субстанции является длительным процессом, состоящим из множества этапов фармацевтической разработки, доклинических и клинических испытаний. Результатом являются регистрация оригинальной субстанции и разрешение её применения в терапии. Согласно мировой практике создание оригинальной субстанции и лекарственной формы на её основе, а также испытания её действия на организм должны проводиться согласно международным требованиям GxP, что является гарантом качества лекарственного продукта [8].

Кроме того, важнейшими характеристиками пригодности лекарственной субстанции являются качество, безопасность и эффективность. Как показывает мировой опыт, бесконтрольное применение антибиотиков и самолечение провоцируют развитие резистентности у болезнетворных микроорганизмов [9]. В связи с этим эффективность применения противомикробных препаратов продолжает снижаться. Для предотвращения развития резистентности ученые Республики Казахстан и всего мира продолжают поиск и разработку новых лекарственных средств.

Таким образом, применение йода в качестве активного ингредиента для создания субстанции, обладающей противомикробным действием, является актуальной, поскольку йод не вызывает развития резистентности у патогенных микроорганизмов.

Долгое время йод не находил применения в медицине. Только в 1904 году русский военный врач Филончиков ввел в практику 5–10%-ные спиртовые растворы йода для обработки краев свежих ран [10]. Затем появился раствор Люголя, содержащий в 17 мл воды 1 г йода и 2 г йодида калия. Этим раствором стали смазывать слизистую оболочку горла и полости рта при воспалениях (ангине, стоматите и др.). Потом стали применять для тех же целей менее раздражающий раствор Манделя (94 мл глицерина, 3 мл воды, 1 г йода и 2 г йодида калия). Теперь эти растворы успешно заменяет йодинол. В 1927 г. немецкий химик Герман Штаудингер (1881–1965), один из создателей химии полимеров и впоследствии нобелевский лауреат, обнаружил, что йод взаимодействует с поливиниловым спиртом (как с крахмалом), образуя соединение синего цвета с антимикробными свойствами – йодинол. Йодинол устойчив только в кислой среде, а в щелочной обесцвечивается и теряет бактерицидные свойства. Йодинол оказался незаменимым средством для лечения хронического тонзиллита, острых ангин, периодонтита (воспаления корневой оболочки зуба), отита путем полоскания горла и полости рта, промывания носоглотки, введения в ухо. Его рекомендуют принимать также для лечения расстройства желудка и даже дизенте-

рии. Курс лечения йодином обычно длится 5–10 дней. Йодинол – сравнительно доступный и распространенный лекарственный препарат [11].

Аналогичные комплексы с йодом образует поливинилпирролидон (йодпирон). В этих комплексах находятся не молекулы, а ионы, которые в отличие от молекулы не имеют общетоксического действия, но обладают антисептическими свойствами.

В связи с вышеизложенным комплексное научное исследование новой субстанции и ее стандартизация в соответствии с требованием фармакопей и надлежащее документальное подтверждение результатов являются основным гарантом качества, эффективности и безопасности фармацевтического продукта.

Фармацевтический рынок является одним из самых высокодоходных и быстрорастущих секторов мировой экономики. Он служит критерием экономического и социального развития страны, а также уровня благосостояния населения [12]. Развитая фармацевтическая промышленность государства считается показателем высокой инновационности его экономики.

Что касается нашей страны, то в целом состояние фармацевтической отрасли в Казахстане можно назвать критическим. Специалисты это связывают с тем, что отечественные производители не покрывают собственными лекарственными средствами и 15% от общего объема потребления. Тогда как для обеспечения национальной безопасности государства доля отечественных препаратов должна составлять не менее 30%. Можно считать, что казахстанский рынок фармацевтической продукции развивается весьма динамично, но, к сожалению, за счет импортной составляющей [13].

Ранее нами была изучена актуальность разработки новых лекарственных средств на основе аддуктов йода [14].

В связи вышеизложенным разработка новых лекарственных йодсодержащих препаратов, а также внедрение в фармацевтический рынок Казахстана являются актуальной задачей на сегодняшний день.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Жакипбеков К.С., Тулемисов С.К., Датхаев У.М., Сакипова З.Б., Гладух Е.В., Немченко А.С. Перспективы развития фармацевтического рынка Республики Казахстан // SyberLeninka. – 2014. – № 38. – С. 11
- 2 <http://www.medlinks.ru/article.php?sid=1695>
- 3 Шертаева К.Д., Блинова О.В., Сапакбай М.М. Об основных направлениях совершенствования лекарственного обеспечения населения республики Казахстан // Наука и обр. ЮКОН №4.
- 4 www.zhardem.kz/print/news/1409857540.html
- 5 http://www.who.int/drugresistance/Microbes_and_Antimicrobials/ru/
- 6 Калыкова А.С., Баринев Д.В., Сакипова З.Б. Этапы разработки новых лекарственных средств на основе оригинальной субстанции ФС-1 // Вестник Казахского Национального Медицинского Университета им. С.Д. Асфендиярова. Материалы научно-практической конференции по итогам научно-технических программ. – 2012. – С. 78–81
- 7 Пат. № 28746 Комитет по правам интеллектуальной

собственности министерство юстиции Республики Казахстан. Антибактериальный агент для лечения инфекционных заболеваний бактериальной природы и способ его получения / Ильин А.И., Кулманов М.Е.; зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Республики Казахстан 19.06.2014 г.

8 Колбин А.С. Инновационные лекарственные средства и их место в системе лекарственного обеспечения / А.С. Колбин, А.Б. Иванюк // Политика и управление в здравоохранении. – 2011. – № 1. – С. 57–62

9 Козлов Р. Антибиотики сдают позиции. Так ли это? // Наука и жизнь. – 2007. – №11. nkj.ru/archive/483/11549/

10 http://www.liveinternet.ru/users/olga_san/post246986622/

11 <http://natyropat.ru/naturalnyie-sredstva/yodinol-prostoe-i-universalnoe-lekarstvo.html>

12 Дремова Н.Б. Фармацевтический рынок: состояние, перспективы, маркетинговые исследования. – Курск: КГМУ, 2002. – С. 40

13 <http://kapital.kz/expert/32865/dostich-znachimyh-rezultatov-v-farmaceuticheskoy-industrii-udastsya-k-2018-godu.html>

14 Бекешева К.Б., Курманалиева А.Р., Баринов Д.В., Устенова Г.О. Разработка лекарственных средств на основе аддуктов иода и их применение в медицине // Вестник КазНМУ. – 2014. – №5. – С. 37-38

Т Ұ Ж Ы Р Ы М

Қ.Б. БЕКЕШЕВА^{1,2}, А.Р. ҚҰРМАНАЛИЕВА^{1,2},
Г.О. ҮСТЕНОВА¹, Д.В. БАРИНОВ²

¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы қ.,

²«Инфекцияға қарсы ғылыми орталық» АҚ, Алматы қ.

ҚҰРАМЫНДА ЙОДЫ БАР ПРЕПАРАТТАРДЫҢ ҚАЗІРГІ ЖАҒДАЙЫ МЕН ҚОЛДАНУ ПЕРСПЕКТИВАЛАРЫ

Мақалада Қазақстандағы фармацевтикалық нарығынан зерттеулер ұсынылады. Иод аддуктысы негізінде жаңа субстанцияларды алу және құрамында иод бар препараттарды қолдану перспективаларының өзектілігі.

Негізгі сөздер: дәрілік субстанция, йод аддуктысы, таблеткалар, тиісті өндірістік тәжірибе GMP, фармацевтикалық нарық.

S U M M A R Y

K.B. BEKESHEVA^{1,2}, A.R. KURMANALYEVA^{1,2},
G.O. USTENOVA¹, D.V. BARINOV²

¹Kazakh National Medical University n.a. S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

²"Scientific Center for anti-infective drugs", Almaty c.

CURRENT STATUS AND PROSPECTS OF APPLICATION OF IODINE-CONTAINING PREPARATIONS

In this article presents research of the pharmaceutical market in Republic of Kazakhstan. Relevance of the original substance, based on iodine adducts and iodine-containing drugs application prospects.

Key words: drug substance, adducts of iodine, tablets, Good Manufacturing Practice GMP, the pharmaceutical market.

Для ссылки: Бекешева К.Б., Курманалиева А.Р., Устенова Г.О., Баринов Д.В. Современное состояние и перспективы применения йодсодержащих препаратов // J. Medicine (Almaty). – 2015. – No 12 (162). – P. 123-125

Статья поступила в редакцию 10.11.2015 г.

Статья принята в печать 14.12.2015 г.